

## PAKKAUSSELOSTE

### Acyclostad 50 mg/g -emulsiovoide

Asikloviiri

#### **Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen**

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin. Ks. kohta 4.

#### **Tässä selosteessa esitetään:**

1. Mitä Acyclostad 50 mg/g -emulsiovoide on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Acyclostad 50 mg/g -emulsiovoidetta
3. Miten Acyclostad 50 mg/g -emulsiovoidetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Acyclostad 50 mg/g -emulsiovoiteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

#### **1. MITÄ ACYCLOSTAD 50 mg/g -EMULSIOVOIDE ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**

Acyclostad 50 mg/g emulsiovoide on lääke viruksen aiheuttamiin infektioihin.

Acyclostad 50 mg/g emulsiovoidetta käytetään Herpes simplex -viruksen aiheuttamien iho-infektoiden hoitoon potilailla, joiden immuunijärjestelmä toimii normaalisti.

#### **2. ENNEN KUIN KÄYTÄT ACYCLOSTAD 50 mg/g EMULSIOVOIDETTA**

##### **Älä käytä Acyclostad 50 mg/g -emulsiovoidetta**

- jos olet allerginen (yliherkkä) asikloviirille, valasikloviirille, propyleeniglykolille tai jollekin Acyclostad 50 mg/g emulsiovoiteen muulle aineelle (katso kohta Tärkeää tietoa Acyclostad 50 mg/g emulsiovoiteen sisältämistä aineista).

##### **Ole erityisen varovainen Acyclostad 50 mg/g -emulsiovoiteen suhteen**

Kerro lääkärille jos sinulla on tai on ollut jokin sairaus, erityisesti

- vakava immuunivasteen puutos, esim.
  - AIDS-potilaat
  - potilaat, jotka ovat saaneet luuydinsiirteen.

Näissä tapauksissa lääkäri saattaa määrätä sinulle mieluummin tablettihoidon.

- Älä käytä Acyclostad 50 mg/g -emulsiovoidetta limakalvoille (esim. suu, silmä, emätin). Voidetta ei saa myöskään joutua silmiin.
- Jos sinulla on genitaalierpes (sukupuolinten ihon ja limakalvojen infektio), sinun on pidättäydyttävä sukupuoliyhteydestä, kunnes haavoja tai rakkuloita ei enää ilmene, jotta infektio ei leviä partneriisi.

- Infektioiden vakavuus vaihtelee riippuen useista tekijöistä, esim. elimistösi immuunijärjestelmän kyvystä vastustaa infektiota, infektiokertojen lukumäärästä, niiden kestosta ja siitä miten virusinfektio ilmenee eri puolilla kehoa. Lääkäri päättää tehokkaimmasta hoitotavasta kohdallasi, koska hoito vaihtelee eri potilailla.

### **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

Ilmoita lääkärille tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

### **Raskaus**

Jos olet raskaana, yrität tulla raskaaksi tai imetät, tarkista apteekkihenkilökunnalta tai lääkäriltä ennen kuin käytät Acyclostad 50 mg/g emulsiovoidetta.

Acyclostad emulsiovoidetta tulisi käyttää vain jos hyödyt ovat suuremmat kuin mahdolliset riskit. Tulee myös huomioida, että asikloviiriemulsiovoiteen vaikutukset koko elimistöön ovat mitättömät, kun emulsiovoidetta levitetään paikallisesti iholle.

### **Imetys**

Asikloviiri erittyy äidinmaitoon. Tämän vaikutuksista ei ole tarpeeksi tietoa. Ota siksi yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan jos imetät.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Acyclostad 50 mg/g -emulsiovoiteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tietoa. Tällaiset vaikutukset ovat kuitenkin epätodennäköisiä.

### **Tärkeää tietoa Acyclostad 50 mg/g -emulsiovoiteen sisältämistä aineista**

Tämä lääkevalmiste sisältää propyleeniglykolia ja setyylialkoholia. Nämä voivat aiheuttaa ihonärsytystä ja paikallisia ihoreaktioita (esim. kontakti-ihottumaa).

## **3. MITEN ACYCLOSTAD 50 mg/g -EMULSIOVOIDETTA KÄYTETÄÄN**

Käytä Acyclostad 50 mg/g -emulsiovoidetta juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista lääkäriltä tai apteekista, mikäli olet epävarma.

Acyclostad 50 mg/g -emulsiovoidetta sivellään ihon rokahtumakohtiin 5 kertaa päivässä noin neljän tunnin väliajoin, ei kuitenkaan yöaikaan. Parhaan tuloksen saamiseksi Acyclostad 50 mg/g -emulsiovoiteen käyttö tulisi aloittaa mahdollisimman varhaisessa vaiheessa infektion alettua. Hoitoa tulee jatkaa 5 päivän ajan.

Jos parantuminen on vielä kesken viiden päivän kuluttua, hoitoa voidaan tarvittaessa jatkaa korkeintaan toiset 5 päivää.

Levitä emulsiovoidetta ohuelti ihon rokahtumakohtiin.

Jos sinusta tuntuu, että Acyclostad 50 mg/g -emulsiovoiteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkiin.

### **Jos käytät enemmän Acyclostad 50 mg/g -emulsiovoidetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet käyttänyt suositeltua enemmän Acyclostad 50 mg/g -emulsiovoidetta tai epäilet yliannostusta tai väärinkäyttöä, ota yhteyttä lääkäriin, joka päättää tarvittavista toimenpiteistä.

### **Jos unohdat käyttää Acyclostad 50 mg/g -emulsiovoidetta**

Jos olet vasta hiljattain unohtanut käyttää emulsiovoidetta ihollesi, jatka hoitoa ja levitä heti voidetta suositeltu annos. Muissa tapauksissa odota seuraavaa käyttökertaa.

Älä käytä kaksinkertaista voideannosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

## **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Kuten kaikilla lääkkeillä, Acyclostad 50 mg/g -emulsiovoiteella voi olla haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutukset on jaettu seuraaviin yleisyysluokkiin:

Hyvin yleiset	useammin kuin yhdellä 10:stä potilaasta
Yleiset	harvemmin kuin yhdellä 10:stä, mutta useammin kuin yhdellä 100:sta potilaasta
Melko harvinaiset	harvemmin kuin yhdellä 100:sta, mutta useammin kuin yhdellä 1000:sta potilaasta
Harvinaiset	harvemmin kuin yhdellä 1000:sta, mutta useammin kuin yhdellä 10 000:sta potilaasta
Hyvin harvinaiset	harvemmin kuin yhdellä 10 000:sta potilaasta, mukaan lukien yksittäiset tapaukset

#### *Immuunijärjestelmä*

Hyvin harvinaiset: Välittömät vakavat allergiset reaktiot, mukaan lukien angioedeema (kielen ja/tai kasvojen turvotus) sekä urtikaria (nokkosihottuma).

#### *Iho ja ihonalainen kudος*

Melko harvinaiset: Ohimenevä polttelu tai kirvely voiteen sivelykohdassa. Ihon lievä kuivuminen, hilseily tai kutina.

Harvinaiset: Ihoreaktiot, kuten punoitus, kontakti-ihottuma voiteen levittämisen jälkeen. Yliherkkyyshäiriöt ovat osoittaneet, että yliherkkyys johtui useimmin voidepohjan aineosista kuin asikloviiristä.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55  
00034 FIMEA

## **5. ACYCLOSTAD 50 mg/g -EMULSIOVOITEEN SÄILYTTÄMINEN**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy apteekista neuvoa käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. MUUTA TIETOA**

### **Mitä Acyclostad 50 mg/g emulsiovoide sisältää**

Vaikuttava aine on asikloviiri.

1 gramma emulsiovoidetta sisältää 50 mg asikloviiriä, mikä vastaa 5 grammaa asikloviiriä 100 grammassa emulsiovoidetta.

Muut aineet ovat makrogolistearaatti, dimetikoni, setyylialkoholi, nestemäinen parafiini, parafiini, valkovaseliini, propyleeniglykoli ja puhdistettu vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Acyclostad 50 mg/g on emulsiovoidemuotoinen lääke. Acyclostad 50 mg/g emulsiovoide on pakattu alumiiniputkiloon, jossa on polyteenikorkki. Putkilo sisältää 2, 3, 5, 10, 15 tai 20 grammaa emulsiovoidetta.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
D-61118 Bad Vilbel, Saksa  
Puh.: +49 6101 60 30

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike  
PL 1310  
00101 Helsinki

**Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 26.3.2018.**

## BIPACKSEDEL

### Acyclostad 50 mg/g kräm

Aciklovir

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.**

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad Acyclostad 50 mg/g kräm är och vad det används för
2. Innan du använder Acyclostad 50 mg/g kräm
3. Hur du använder Acyclostad 50 mg/g kräm
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Acyclostad 50 mg/g kräm
6. Övriga upplysningar

#### **1. VAD ACYCLOSTAD 50 mg/g KRÄM ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR**

Acyclostad 50 mg/g kräm är ett läkemedel mot infektioner förorsakade av virus.

Acyclostad 50 mg/g kräm används för behandling av hudinfektioner, förorsakat av viruset herpes simplex, hos patienter vars immunsystem fungerar normalt.

#### **2. INNAN DU ANVÄNDER ACYCLOSTAD 50 mg/g KRÄM**

**Använd inte Acyclostad 50 mg/g kräm**

- om du är allergisk (överkänslig) mot aciklovir, valaciklovir, propylenglykol eller något av övriga innehållsämnen i Acyclostad 50 mg/g kräm (se avsnittet Viktig information om några innehållsämnen i Acyclostad 50 mg/g kräm).

**Var särskilt försiktig med Acyclostad 50 mg/g kräm**

Konsultera läkare om du har eller har haft någon sjukdom, speciellt

- allvarlig brist på immunsvar, t.ex.
  - AIDS- patienter
  - patienter som har fått benmärgstransplantat.

I dessa fall kan läkaren möjligtvis hellre ordinera dig tabletter.

- Använd inte Acyclostad 50 mg/g kräm på slemhinnor (t.ex. i munnen, öga, slidan). Du bör även undvika kontakt med ögonen.
- om du har genital herpes simplex (infektion i könsorganens hud och slemhinnor) bör du inte ha samlag så länge sår/blåsor kan upptäckas så inte infektionen sprider sig till partnern.
- Infektionernas allvarlighetsgrad varierar beroende på olika faktorer, så som immunsystemets förmåga att kämpa mot infektionerna, antalet infektionsepisoder och hur pass långvariga de är, samt hur virusinfektionerna yttrar sig i de olika delarna av

kroppen. Din läkare avgör därför vilken behandling som är mest effektiv i just ditt fall, eftersom behandlingen kan variera mellan olika patienter.

### **Användning av andra läkemedel**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel.

### **Graviditet**

Kontakta apotekspersonal eller läkare om du är gravid, planerar graviditet eller om du ammar före du använder Acyclostad 50 mg/g kräm.

Acyclostad kräm skulle användas bara om riskerna är mindre än fördelerna. Aciklovir kräms effekter på hela kroppen är obetydliga när krämen används lokalt på huden.

### **Amning**

Aciklovir absorberas i modersmjölken. Tillräcklig information om dess påverknig finns inte. Kontakta läkare eller apotekspersonal om du ammar.

Rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du använder något läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Information om effekten av Acyclostad 50 mg/g kräm på förmågan att framföra fordon eller hantera maskiner saknas. Sådana effekter är dock osannolika.

### **Viktig information om några innehållsämnen i Acyclostad 50 mg/g kräm**

Detta läkemedel innehåller propylenglykol och cetylalkohol. Dessa ämnen kan orsaka hudirritation och lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem).

## **3. HUR DU ANVÄNDER ACYCLOSTAD 50 mg/g KRÄM**

Använd alltid Acyclostad 50 mg/g kräm enligt läkarens anvisningar. Rådfråga din läkare eller farmaceut om du är osäker.

Smörj Acyclostad 50 mg/g kräm på hudens infekterade områden 5 gånger dagligen med ca 4 timmars mellanrum, dock ej på natten. För bästa behandlingsresultat bör Acyclostad 50 mg/g kräm appliceras så fort som möjligt efter infektionens utbrott. Behandlingen skall fortsätta i 5 dagar. Om tillfrisknandet inte är fullständigt efter 5 dagar, kan man fortsätta behandlingen i ytterligare högst 5 dagar.

Stryk ut ett tunt lager kräm på det infekterade området.

Om du upplever att effekten av Acyclostad 50 mg/g kräm är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller apotekspersonalen.

### **Om du har använt för stor mängd av Acyclostad 50 mg/g kräm**

Om du har använt mer Acyclostad 50 mg/g kräm än vad som rekommenderats eller misstänker överdosering eller missbruk, kontakta läkare som beslutar om de nödvändiga åtgärderna.

#### **Om du har glömt att använda Acyclostad 50 mg/g kräm**

Om du helt nyligen har glömt att använda krämen, fortsätt behandlingen och stryk omedelbart ut en rekommenderad dos kräm. I annat fall ska du vänta tills nästa doseringstidpunkt. Smörj inte på dubbla doser för att kompensera de doser du glömt.

#### **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan Acyclostad 50 mg/g kräm orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna är uppdelade i följande frekvensgrupper:

Mycket vanliga	hos fler än 1 av 10 patienter
Vanliga	hos färre än 1 av 10, men fler än 1 av 100 patienter
Mindre vanliga	hos färre än 1 av 100, men fler än 1 av 1000 patienter
Sällsynta	hos färre än 1 av 1000, men fler än 1 av 10 000 patienter
Mycket sällsynta	hos färre än 1 av 10 000 patienter, inklusive enskilda fall

##### *Immunsystemet*

Mycket sällsynta: Omedelbara allvarliga allergiska reaktioner, inklusive angioödem (svullnad av tunga och/eller ansikte) och urtikaria (nässelutslag).

##### *Hud och subkutan vävnad*

Mindre vanliga: Övergående brännande eller stickande känsla på appliceringsstället. Lindrig uttorkning eller fjällning av huden eller klåda.

Sällsynta: Hudreaktioner, såsom rodnad och kontakteksem efter applicering av krämen. Överkänslighetstester har visat, att överkänslighet oftare berodde på innehållsämnen i krämbasen än på aciklovir.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Läkemedelsbiverkningsregistret PB 55

00034 FIMEA

## **5. FÖRVARING AV ACYCLOSTAD 50 mg/g KRÄM**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apotek hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

### **Innehållsdeklaration**

Det aktiva innehållsämnet är aciklovir.

1 g kräm innehåller 50 mg aciklovir, vilket motsvarar 5 g aciklovir i 100 g kräm.

Övriga innehållsämnen är makrogolstearat, dimetikon, cetylalkohol, flytande paraffin, paraffin, vitt vaselin, propylenglykol, renat vatten.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Acyclostad 50 mg/g är ett läkemedel i form av en kräm. Acyclostad 50 mg/g kräm är förpackad i en aluminiumtub med polyetenkork. En tub innehåller 2, 3, 5, 10, 15 eller 20 g kräm.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

D-61118 Bad Vilbel, Tyskland

Tel: +49 6101 60 30

Kontakta lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

STADA Nordic ApS, filial i Finland

PB 1310

00101 Helsingfors

**Denna bipacksedel ändrades senast 26.3.2018.**